

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Galazolin 1 mg/ml ninatilgad, lahus Galazolin 0,5 mg/ml ninatilgad, lahus Ksülometasoliinvesinikkloriid

#### Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Galazolin'i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Galazolin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Galazolin'i kasutamist
3. Kuidas Galazolin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Galazolin'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON GALAZOLIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Galazolin on preparaat ninatilkade ravimvormis; see sisaldab toimeainena ksülometasoliinvesinikkloriidi, mis kuulub sümpatomimeetikumide ravimrühma.

Manustatuna nina limaskestale vähendab Galazolin turset ja hüpereemiat ning sekreedi kogust ja aitab kaasa selle väljutamisele ninasiinustest, leevendades ninakinnisust ja survetunnet siinustes, mis kaasneb allergiate ja külmetushaigustega.

Galazolin'i kasutatakse nohu korral nina limaskesta turse vähendamiseks.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GALAZOLIN'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Galazolin'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) ksülometasoliinvesinikkloriidi või Galazolin'i mõne koostisosa suhtes, mis on loetletud käesoleva infolehe 6. lõigus.
- kui teil on eemaldatud hüpofüüs või kui teile on tehtud mõni muu neurokirurgiline protseduur.
- kui teil on nina limaskesta defekte või kahjustusi.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Galazolin

- Lõpetage ravimi kasutamine, kui selle ravimi kasutamise ajal laps muutub rahutuks või on tal raske uinuda.
- Lõpetage ravimi kasutamine, kui teil on sümptomid nagu pearinglus, unetus, värinad, ebaregulaarne südame löögisagedus, eriti kui teil on selliseid sümptomeid esinenud teiste sarnaste ravimite kasutamise järel.
- Konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on:
  - kõrgvererõhutõbi;
  - stenokardia (st valu rinnus pingutuse ajal);
  - suhkurtõbi (veresuhkru kõrge tase);
  - glaukoom (silma siserõhu suurenemine);
  - eesnäärme suurenemine;
  - hüpertüreoidism;

- neerupealiste feokromotsütoom (neerude peal paiknevate näärmete kasvaja).
- Ärge kasutage Galazolin'i kauem kui 5 päeva, kuna pikemaajalise kasutamise tagajärjel võib nina limaskesta muutuste ravimine olla raskendatud.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

- Ärge kasutage Galazolin'i ravi ajal antidepressantidega, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks või MAO inhibiitoriteks. Samuti ärge kasutage Galazolin'i 2 nädala jooksul pärast viimast MAO inhibiitori annust.
- Ärge kasutage Galazolin'i koos ergotamiiniga (migreeni ravis ja sünnitusabis kasutatav ravim).
- Vältige Galazolin'i kasutamist koos selliste ravimitega nagu efedriin, pseudoefedriin (külmushaiguste ravimite koostisained).

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

Ärge kasutage Galazolin'i raseduse ajal.

Naised, kes toidavad last rinnaga, peavad enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui kasutate Galazolin'i vastavalt käesolevas infolehes olevale teabele, ei mõjuta see tavaliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Kui teil on siiski sümptomeid, mida on kirjeldatud lõigus 4 (nt uimasus), ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni sümptomid on taandunud.

### **Oluline teave mõningate Galazolin'i koostisainete suhtes**

Säilitusaine bensalkooniumkloriid võib põhjustada nina limaskesta ärritust.

## **3. KUIDAS GALAZOLIN'I KASUTADA**

- Manustage seda ravimit **ainult ninna** (ka keskkõrvapõletiku korral).
- Hügieenilistel põhjustel tohib ühte ravimipakendit kasutada ainult üks patsient.
- Ärge kasutage Galazolin'i kauem kui 3 kuni 5 päeva.
- Ärge kasutage suuremaid annuseid kui alljärgnevalt kirjeldatud.

### **Galazolin 1 mg/ml**

1 tilk sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Galazolin 1 mg/ml on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

#### Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

2 kuni 3 tilka kumbagi ninasõõrmesse üks kord 8 kuni 10 tunni jooksul. Mitte ületada 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

### **Galazolin 0,5 mg/ml**

1 tilk sisaldab 0,025 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Galazolin 0,5 mg/ml on ette nähtud kasutamiseks 2 kuni 12 aasta vanustel lastel.

#### 2 kuni 12-aastased lapsed:

1 või 2 tilka kumbagi ninasõõrmesse üks või kaks korda ööpäevas, iga 8 kuni 10 tunni järel. Mitte kasutada rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

### **Kui te kasutate Galazolin'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui keegi on manustanud soovitatavast suurema annuse (üleannustamine) või on kogemata ravimit alla neelanud, eriti kui seda tegi laps.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui tekib mistahes järgmine sümptom, sest need võivad viidata üleannustamisele või ravimi juhuslikule allaneelamisele lapse poolt:

- kiire ja ebaregulaarne südamelöögisagedus;

- kõrge vererõhk (koos sümptomitega nagu püsiv tugev peavalu - eriti kuklapoolel; nõrkus, halb enesetunne);
- tugev uimasus;
- ebaregulaarne või raskendatud hingamine;
- teadvuse häired;
- liigne sedatsioon.

#### **Kui te unustate Galazolin'i kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral tilgutamata ja ärge manustage ööpäevas rohkem kui 3 annust kumbagi ninasõõrmesse.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Galazolin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib allergiline reaktsioon, näiteks näo, huulte ja keele turse, mis põhjustab raskusi hingamisel või neelamisel, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole. Selliseid reaktsioone esineb väga harva.**

*Väga harv (esineb vähem kui 1-l inimesel 10 000-st):*

iiveldus, peavalu, nõrkus, väsimus, uimasus, nägemishäired, ebaregulaarne südame löögisagedus, kiire südametöö, kõrge vererõhk (eriti südameveresoonekonna haigustega inimestel).

Võivad esineda ärritus ja kuivus ninas, põletav tunne ninas ja neelus, aevastamine.

Ravimi pikaajaline ja/või soovitatavast suuremates annustes kasutamine võivad raskendada nina limaskesta muutuste ravi.

**Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

## **5. KUIDAS GALAZOLIN'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

Hoida pudel tihedalt suletuna ja välispakendis.

Ärge kasutage Galazolin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage ravimit kauem kui 4 nädalat pärast pudeli avamist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Galazolin 1 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid. Üks milliliiter sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Abiained on dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaadi monohüdraat, naatriumkloriid, sorbitool, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriidi lahus, puhastatud vesi.

### **Mida Galazolin 0,5 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid.  
Üks milliliiter sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Abiained on dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaadi monohüdraat, naatriumkloriid, sorbitool, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriidi lahus, puhastatud vesi.

### **Kuidas Galazolin välja näeb ja pakendi sisu**

Galazolin 1 mg/ml ja Galazolin 0,5 mg/ml ninatilkade ravimvorm on värvitu või peaaegu värvitu läbipaistev lahus.

Galazolin 1 mg/ml ja Galazolin 0,5 mg/ml on saadaval polüetüleenpudelites, millel on pipett ja dosaator. Iga pudel sisaldab 10 ml lahust ja on karbis.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa  
Poola

*(logo)* Polfa Warszawa S.A.

**Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2011**